Spersapolymyxin®

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principes actifs: Polymyxini B sulfas, Neomycinum (ut neomycini sulfas).
Exipients: Conserv.: Benzalkonii chloridum; Excip. ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Collyre

1 ml contient 15000 UI de sulfate de polymyxin B et 3,5 mg de néomycine (sous forme de sulfate).

Indications/Possibilités d'emploi

Infections à germes sensibles à la Spersapolymyxin: conjonctivites bactériennes, affections infectieuses de nature bactérienne de la paupière (blépharite, orgelet), ulcères cornéens d'origine bactérienne ou secondairement infectés, kératites, épisclérites, dacryocystites.

Posologie/Mode d'emploi

Adultes: Lors d'infections aiguës graves, instiller au début 1 goutte toutes les 15-30 minutes; dans les formes moins graves, 1 goutte toutes les 1-2 heures, jusqu'à la régression visible des signes de l'inflammation.
Pour la suite du traitement: 1 goutte deux à trois fois par jour.
Pédiatrie: il n'existe aucune donnée quant à l'efficacité et à la sécurité d'emploi chez les enfants. On ne peut par conséquent faire aucune recommandation particulière de dosage pour les enfants.

Contre-indications

Hypersensibilité connue à la polymyxine B ou à la néomycine (les principes actifs) et aux autres composants de la préparation.
Hypersensibilité aux antibiotiques de la classe des polypeptides et des aminosides.

Mises en garde et précautions

Si aucune amélioration ne se produit après 2-3 jours de traitement, il faut prendre en considération d'autres mesures thérapeutiques. On recommande la prudence en cas d'insuffisance rénale.
Après une absorption systémique significative, les aminosides, tels que la néomycine, peuvent provoquer une ototoxicité irréversible. La néomycine et le sulfate de polymyxin B sont néphrotoxiques.

Remarque pour les porteurs de lentilles de contact

Il faudrait renoncer au port de lentilles de contact durant un traitement à la Spersapolymyxin en raison du risque de transmission des germes.
L'agent conservateur, le chlorure de benzalkonium contenu dans la Spersapolymyxin, peut provoquer des irritations oculaires et peut s'accumuler dans les lentilles de contact souples.

Interactions

On ne connaît pas d'interaction avec la Spersapolymyxin. Par principe, la Spersapolymyxin ne doit pas être associée à des antibiotiques bactériostatiques.

Grossesse/Allaitement

Des études contrôlées chez l'animal, chez la femme enceinte ou chez le nouveau-né ne sont pas disponibles. Dans ces conditions, le médicament ne devrait pas être utilisé durant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.
Il n'existe aucune information quant au passage des substances actives et de leurs métabolites dans le lait maternel. C'est pourquoi la Spersapolymyxin ne devrait pas être utilisée pendant la période d'allaitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Comme pour d'autres collyres, la vue peut être momentanément brouillée juste après l'instillation de la préparation. Les patients ne devraient donc pas conduire de véhicule ou utiliser des machines jusqu'à ce que l'acuité visuelle soit rétablie.

Effets indésirables

Hypersensibilité. On peut occasionnellement observer une légère sensation de brûlure immédiatement après l'instillation du collyre; cet effet n'est que passager. Un usage prolongé de Spersapolymyxin peut favoriser la croissance de germes résistants ou de champignons (par ex. Candida). Si tel est le cas, on prendra les mesures qui s'imposent (évent. administration d'un fongistatique systémique).

Surdosage

On ne s'attend pas à un surdosage lors d'un traitement ophtalmique.

Propriétés/Effets

Code ATC: S01AA30

Mécanisme d'action/pharmacodynamique

La polymyxine B est un antibiotique bactéricide efficace contre les bactéries Gram négatives, y compris Pseudomonas. La néomycine possède une action bactéricide contre les germes Gram négatifs et Gram positifs.
Lors d'études in vitro avec la néomycine et la polymyxine B, on a déterminé les concentrations inhibitrices suivantes:

	CMI de néomycine (en µg/ml)	CMI de polymyxine B (en µg/ml)
Gram+		
Staph. aureus	(0,03-)0,4-32(->100)	résistants
Strept. pneumo.	(2,5-)8-32(->100)	c.-à-d.
Strept. pyogenes	(0,3-)2,5-10(->100)	>50-100
Gram-		
Haemophil. infl.	0,5-4(->100)	0,1-0,5(-20)
Neisseria gonorrh.	(2-)5-10	25-100
E. coli	(0,1-)2-10(->100)	0,1-1-3(-20)
Enterobacter	(0,2-)1-5-25(->100)	0,02-11
Klebsiella	(0,2-)1-5-20(->100)	0,2-1-3(-20)
Serratia marcesc.	2-5	
Salmonella enter.	(0,5-)5-10-30(->100)	0,2-2
Salmonella typhi	(0,3-)4-8(-50)	0,2-2
Shigella	(0,2-)4-10(-50)	0,1-3
P. aeruginosa	(0,2-)2-32(->100)	0,1-1-3(-20)
Proteus ssp.	(0,5-)1-10(->100)	100->100

En association, les spectres d'action de chaque composant s'additionnent.

Pharmacocinétique

Lors d'affections de la cornée, la néomycine et la polymyxine B peuvent pénétrer dans le tissu oculaire après application locale. Lorsque la cornée est intacte, l'effet reste essentiellement limité au niveau du tissu superficiel. Des données concernant la résorption systémique ne sont pas disponibles.

Données précliniques

Pour la néomycine, il est connu que l'utilisation parentérale chronique présente des effets ototoxiques et néphrotoxiques aussi bien chez les animaux de laboratoire que chez les êtres humains. Ces effets secondaires ne se manifestent pas si la néomycine n'est pas appliquée de manière parentérale. En cas d'application locale, la néomycine n'est pratiquement pas résorbée. Avec la néomycine, une toxicité rénale prononcée a été observée chez des chiens après une administration orale.

Remarques particulières

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient après la mention «EXP».
Refermer le flacon immédiatement après l'emploi.
Une fois ouvert, ne pas utiliser durant plus d'un mois, ensuite il faut l'éliminer.

Remarques concenant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine au réfrigérateur (2-8 °C).

Estampille

36290 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Mai 2006.